

药事管理与法规必考点总结

不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

不能纳入 基本医疗 保险用药 的药品	主要起营养 滋补 作用的药品
	含国家 珍贵、濒危 野生动植物药材的药品
	保健药品 ;
	预防性 疫苗和避孕药品 ;
	主要起增强性功能、治疗脱发、 减肥、美容、戒烟、戒酒 等作用的药品
	因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品
	酒制剂、茶制剂、各类果味制剂，口腔含服剂和口服泡腾剂等
基本药物 遴选原则 ★★	防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备。
不纳入 国家基本药物目录遴选范围的药品	①含有国家 濒危 野生动植物药材的②主要用于 滋补保健 作用、易滥用的③ 非 临床治疗首选的④因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的
应当从 国家基本药物目录中调出的品种	药品标准被取消的 ；国家食品药品监督管理局 撤销其药品批准证明文件的 ；发生 严重不良反应 ，经评估不宜作为国家基本药物使用的；根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代

药品的安全风险

药品安全风险特点:①复杂性;②不可预见性;③不可避免性。 (毕福剑)		
自然风险	必然风险/固有风险:是药品的内在属性,属于药品设计风险;由药物本身决定;	不可避免
人为风险	属于药品的制造风险和使用风险,主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险,人为风险是我国药品安全风险的关键因素。	可以避免

1.严重药品不良反应、新的药品不良反应和群体不良事件的界定

分类	情况
严重药品不良反应(非死即残)	①导致死亡;危及生命;
	②致癌、致畸、致出生缺陷;
	③导致显著的或者永久的人体 伤残 或者器官功能的损伤;
	④导致住院或者住院时间延长
新的药品不良	①药品说明书中 未载明 的不良反应

反应	②说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述 不一致 或者更严重的
药品群体不良事件	同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

药品不良反应报告主体

报告主体	情况
① 药品上市许可持有人	设立 专门 机构并配备 专职 人员
② 药品经营企业 ③ 医疗机构	应当设立或者指定机构并配备 专(兼) 职 人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

药品不良反应的报告时限汇总

报告时限	报告范围
立即报告	①药品不良反应造成 死亡 病例
	②发现药品 群体不良事件 立即报所在地的 县级 药品监督管理
15日内报告	境内、境外发生 严重 的药品不良反应X
30日内报告	其他药品不良反应 应当在30日内报告

药品管理相关部门职责

1.卫生健康部 门	负责组织拟订 国民健康政策 ，拟定 卫生健康 事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划 卫生健康资源配置 。负责组织制定【 国家药物政策 和 国家基本药物制度 】，组织制定国家基本药物目录。拟定国家基本药物采购、配送、使用的管理制度.....
2.中医药管理部门	拟定【 中医药 】和【 民族医药 】事业发展的规划、政策和相关标准。
3.医疗保障部 门	1.负责拟定 医疗保险 、 生育保险 、 医疗救助 等医疗保障制度的各项内容（法规、政策、规划、标准、部门规章等）【 医生保险 】 2.制度药品、医用耗材、医疗服务项目/设施收费政策，及建立 价格机制 3.制定 定点医疗机构 协议和支付管理办法。 4.建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次 医疗保障体系
4.人力资源和 社会保障部门	推进职称制度改革；完善职业资格制度（考试）
5.市场监督管 理部门	1.主要职责：负责登记注册、 营业执照核发 、 查处违法行为、负责药品/保健食品/医疗器械

	<p>/特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚；价格监督检查、反垄断执法；</p> <p>2.市县两级市场监督管理部门；负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚；化妆品经营和药品、医疗器械使用环节的质检和处罚；</p>
6.工业和信息化管理部门 (工信部)	【中药材、生物医药、药品储备】
7.商务管理部门	【流通】
8.公安部门	【打击犯罪】
9.互联网信息管理部门	互联网
10.海关	药品进出口

药品批准文件

1.境内生产药品	国药准字 H (Z、S) +4 位年号+4 位顺序号
2.港/澳/台生产药品	国药准字 H (Z、S) C+4 位年号+4 位顺序号
3.境外生产药品	国药准字 H (Z、S) J+4 位年号+4 位顺序号
<p>H (化学药)、Z (中药)、S (生物制品)、J (境外)、C (CHINA)</p>	

药品召回分级

药品召回	分类	停止时间 (时间紧)	提交备案 (省药监)	报告进展情况 (省药监)
一级召回	引起 严重健康危害	24 小时	1 日内	每 1 日
二级召回	引起 暂时的或者可逆的健康危害	48 小时	3 日内	每 3 日
三级召回	一般不会引起健康危害	72 小时	7 日内	每 7 日

药品经营许可证变

许可事项的变更	经营 范围 、经营 方式 、 注册 地址、 仓库 地址 (包括增减仓库)、 质量负责人 【两个方式，两个地址，一个人】
登记事项的变更	企业名称、社会信用代码、法定代表人等事 项的变更

药品陈列与储存:

1.药品陈列要求(零售特有)——按剂型、用途以及储存要求**分类陈列**并设置醒目标志。

(1) 处方药、非处方药**分区陈列**，并有处方药、非处方药**专用标识**。

(2) **处方药不得采用开架自选**的方式陈列和销售。

- (3) 外用药与其他药品**分开摆放**。
- (4) 拆零销售的药品集中存放于**拆零专柜**或者专区。
- (5) ★**第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列**。
- (6) 冷藏药品放置在冷藏设备中，对温度进行监测和记录。
- (7) 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当**复核**，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当**清斗并记录**。
- (8) 经营非药品应设置专区，与药品区明显隔离，并有醒目标志。

处方的颜色要求

处方种类	处方颜色	处方标注
普通处方	白色	无
急诊处方	淡黄色	“急诊”
儿科处方	淡绿色	“儿科”
麻醉药品和第一类精神药品处方	淡红色	“麻、精一”
第二类精神药品处方	白色	“精二”

处方限量★

一般处方：7日用量；急诊处方：3日用量。处方当日有效，特殊情况适当延长，最长不超过3天。**【普通：1 3 7 特殊：3 7 15】**

麻醉、 第一类精神	开具对象	注射剂	其他剂型	控缓释制剂
	普通：门（急）诊	1次	≤3日	≤7日
	特殊：门（急）诊癌症中、慢性疼痛 住院患者	≤3日	≤7日	≤15日

注:精二 一般 ≤ 7 日, 特殊情况下延长。

哌醋甲酯(第一类精神药品)治疗儿童多动症, 每张处方不得超过15天;

盐酸二氢埃托啡、盐酸哌替啶处方为一次常用量。

医疗机构处方保存: ★零售药店——5年

处方保存期限	1、普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年;
	2、医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年;
	3、麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年;
一年: 普急儿; 两年: 毒二; 三年: 麻一	
麻醉、精神专册登记的规定	医疗机构应当根据麻、精的处方开具等建立专用账册, 专用账册保存3年。

国家重点保护的野生药材名录:(每年必考)

一级:虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)

记忆口诀:一马(马鹿茸)牧草(甘草)射(麝香)蟾(蟾酥)涂,

二黄(黄连、黄柏)双蛤(蛤蚧、蛤蟆油)穿(穿山甲)厚(厚朴)杜(杜仲),

三蛇(金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇)狂饮人(人参)熊(熊胆)血(血竭),

虎(虎骨)豹(豹骨)羚羊(羚羊角)梅花鹿(梅花鹿茸);

三级减少主常用, 紫(紫草)薇(阿魏)丰(防风)萸(山茱萸)赠猪(猪苓)

肉(肉苁蓉), 川(川、伊贝母)味(五味子)黄(胡黄连、黄芩)连

(连翘)送石斛, 荆(蔓荆子)诃(诃子)刺(刺五加)秦(秦艽)赴远(远志)

东(天冬), 胆大(龙胆)细心(细辛)也难活(羌活)。

国家重点保护野生药材物种的分级 (每年必考)

三级管理	性质	物种	采猎管理要求	出口管理
一级保护野生药材物种	濒临灭绝状态	稀有珍贵野生药材	禁止采猎	其药用部分由各级药材公司负责经营管理, 但不得出口
二级保护野生药材物种	分布区域缩小资源处于衰竭状态	重要野生药材	必须按照批准的计划执行, 采猎者必须持有采药证, 需要进行采伐或狩猎的, 必须申请采伐证或狩猎证, 不得在禁止采猎期、禁止采猎区采猎, 并不得使用禁用工具进行采猎	除国家另有规定外, 其药用部分实行限量出口
三级保护野生药材物种	资源严重减少	主要常用野生药材		

(三) 《精神药品品种目录(2013 版)》

1. 第一类精神药品(7 种)

氯胺酮(K 粉)、哌醋甲酯、马吲哚、r-羟丁酸、丁丙诺啡、司可巴比妥、三唑仑。

【口诀】第一类精神药品目录:(前缀)司马甲丁三 R 氯

2. 第二类精神药品(29 种)

(1)巴比妥、苯巴比妥、戊巴比妥、异戊巴比妥。

(2)地西洋、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋。

(3)艾司唑仑、阿普唑仑、咪达唑仑。

(4)其他镇静催眠药唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆, 格鲁米特、甲丙氨酯。

(5)咖啡因、安纳咖、麦角胺咖啡因片。

(6)部分镇痛药——喷他佐辛、地佐辛及其注射剂、丁丙诺啡透皮贴剂、可待因复方口服液体剂、布托啡诺及其注射剂、氨酚氢可酮片、曲马多。

(7)抗精神病、抗抑郁药———氯氮草、匹莫林。

【口诀】第二类精神药品: (后缀)隆仑妥辛西洋特多咖啡因

(二)《麻醉药品品种目录 (2013 版)》(27 种)

1.罂粟浓缩物(含罂粟果提取物粉)、罂粟壳、阿片(包括复方樟脑酊、阿桔片)

2.吗啡(包括含吗啡阿托品注射液)、乙基吗啡、氢吗啡酮、二氢埃托啡。

3.氢可酮、美沙酮、羟考酮。

4.可待因、双氢可待因、蒂巴因、可卡因。

5.芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼。

6.哌替啶、地芬诺酯、右丙氧芬、布桂嗪、福尔可定。

【口诀】

麻醉药品(后缀): 二(前)吗啡因嗪酮酯定(啶)太尼

药品标签上药品有效期的规定★

1.有效期具体标注格式(4 种): "有效期至 xxxx 年 xx 月"、"有效期至 xxxx 年 xx 月 xx 日"

"有效期至 xxxx.xx."、"有效期至 xxxx/xx/xx"。

2.有效期若标注到日, 应当为起算日期对应年月日的前一天。

有效期若标注到月, 应当为起算月份对应年月的前一月。

3.如果有效期确难以标注为"有效期至某年某月" 的, 可以标注有效期实际期限, 如"有效期 24 个月"

假药、劣药的界定

<p>有下列情形之一的，为假药：</p>	<p>有下列情形之一的，为劣药：</p>
<p>(一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；</p> <p>(二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的；</p> <p>(三) 变质的药品；</p> <p>(四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p style="text-align: center;">(冒充成份变适应)</p>	<p>(一) 药品成份的含量不符合国家药品标准的；</p> <p>(二) 被污染的药品；</p> <p>(三) 未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>(四) 未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>(五) 超过有效期的药品；</p> <p>(六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>(七) 其他不符合药品标准规定的药品。</p> <p style="text-align: center;">(含量有效 被批污染)</p>